

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Linezolid Sandoz 600 mg kalvopäällysteiset tabletit**

linetsolidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Linezolid Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Linezolid Sandoz -valmistetta
3. Miten Linezolid Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Linezolid Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Linezolid Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Linezolid Sandoz on antibiootti, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä oksatsolidinonit. Linezolid Sandoz vaikuttaa lopettamalla tiettyjen infektioita aiheuttavien bakteerien (taudinaiheuttajien) kasvun. Linezolid Sandoz -valmistella hoidetaan keuhkokuumetta ja joitakin ihon ja ihonalaisten kudosten infektioita. Lääkäri päättää, soveltuuko Linezolid Sandoz infektiiosi hoitoon.

Linetsolidia, jota Linezolid Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Linezolid Sandoz -valmistetta**

**Älä ota Linezolid Sandoz -valmistetta**

- jos olet allerginen linetsolidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät tai olet kahden viime viikon aikana käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä (esim. feneltsiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). Näillä lääkkeillä voidaan hoitaa masennusta ja Parkinsonin tautia.
- jos imetät. Linezolid Sandoz kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Linezolid Sandoz -valmistetta.

Linezolid Sandoz ei ehkä sovi sinulle, jos vastaat **kyllä** johonkin seuraavista kysymyksistä. Keskustele tällöin lääkärisi kanssa, koska hänen on tutkittava yleiskuntosi ja mitattava verenpaineesi ennen hoitoa ja sen aikana. Lääkärisi voi myös päättää, että jokin toinen hoito on sinulle parempi.

Kysy lääkäriltäsi, jos et ole varma, koskevatko seuraavat kysymykset omaa tilannettasi.

- Onko verenpaineesi kohonnut ja otatko sen vuoksi mahdollisesti lääkkeitä?
- Onko sinulla diagnosoitu kilpirauhasen liikatoimintaa?
- Onko sinulla lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma) tai karsinoidioireyhtymä (tiettyjä

- hormoneja erittävä kasvain, jonka oireita ovat ripuli, ihon punoitus, hengityksen vinkuna)?
- Onko sinulla kaksisuuntainen mielialahäiriö, skitsoaffektiivinen häiriö, sekavuutta tai muita mielenterveyshäiriöitä?
  - Onko sinulla aiemmin ollut hyponatremiaa (veren alhainen natriumpitoisuus) tai käytätkö lääkkeitä, jotka alentavat veren natriumpitoisuutta (diureetteja, joita kutsutaan myös nesteenpoistolääkkeiksi), kuten hydroklooritiatsidia?
  - Käytätkö opioideja?
  - Käytätkö jotain seuraavista lääkkeistä?
    - tukkoisuutta vähentävät flunssalääkkeet, jotka sisältävät pseudoefedriiniä tai fenyylipropanoliamiinia
    - astmalääkkeet, kuten salbutamoli, terbutaliini, fenoteroli
    - masennuslääkkeet, joita kutsutaan trisyklisiksi masennuslääkkeiksi tai SSRI – lääkkeiksi (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), esim. amitriptyliini, sitalopraami, klomipramiini, dosulepiini, doksepiini, fluoksetiini, fluvoksamiini, imipramiini, lofepramiini, paroksetiini, sertraliini
    - migreenilääkkeet, kuten sumatriptaani ja tsolmitriptaani
    - lääkkeet, joilla hoidetaan äkillisiä vaikeita allergisia reaktioita, kuten adrenaliini
    - verenpainetta nostavat lääkkeet, kuten noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini
    - lääkkeet, joilla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa kipua, kuten petidiini, buprenorfiini
    - lääkkeet, joilla hoidetaan ahdistuneisuushäiriöitä, kuten buspironi
    - antibiootti nimeltä rifampisiini.

Tiettyjen lääkkeiden, kuten masennuslääkkeiden ja opioidien, käyttö yhdessä Linezolid Sandoz -valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka on mahdollisesti hengenvaarallinen tila (ks. kohta 2 "Muut lääkevalmisteet ja Linezolid Sandoz" ja kohta 4).

#### **Ole erityisen varovainen Linezolid Sandoz -valmisteen suhteen**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos

- olet iäkäs
- saat helposti mustelmia ja verenvuotoja
- olet aneeminen (punasolumääräsi on alhainen)
- sairastut helposti infektioihin
- sinulla on ollut aiemmin kouristuskohtauksia
- sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, erityisesti jos saat dialyysihoitoa
- sinulla on ripulia.

Kerro lääkärillesi heti, jos sinulla ilmenee hoidon aikana

- näköhäiriöitä, kuten näön hämärtymistä, värinäön muutoksia, näöntarkkuuden heikkenemistä tai näkökentän kaventumista
- käsivarsien tai jalkojen tunnottomuutta tai tunnet kihelmöintiä tai pistelyä käsivarsissa tai jaloissa
- ripulia. Sinulle voi ilmaantua ripulia antibioottien, mukaan lukien Linezolid Sandoz, käytön aikana tai sen jälkeen. Jos ripuli on vaikeaa tai pitkäkestoista tai ulosteessa on verta tai limaa, lopeta heti Linezolid Sandoz -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä tällöin lääkkeitä, jotka estävät tai hidastavat suolen toimintaa.
- toistuvaa pahoinvointia tai oksentelua, vatsakipua tai hengityksen kiihtymistä
- selittämätöntä lihaskipua, -arkuutta tai -heikkoutta ja/tai tummaa virtsaa. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta tilasta, jota kutsutaan rhabdomyolysiksi (lihasten hajoaminen) ja joka voi johtaa munuaisvaurioon.
- sairaudentunnetta ja huonovointisuutta, johon liittyy lihashyökkäystä, päänsärkyä, sekavuutta ja muistin heikkenemistä, mikä voi viitata hyponatremiaan (alhainen veren natriumpitoisuus).

#### **Lapset ja nuoret**

Linezolid Sandoz -valmisteella ei normaalisti hoideta lapsia ja nuoria (alle 18-vuotiaita).

#### **Muut lääkevalmisteet ja Linezolid Sandoz**

Linezolid Sandoz -valmisteella voi toisinaan olla yhteisvaikutuksia tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jolloin voi ilmetä sellaisia haittavaikutuksia kuin muutokset verenpaineessa, ruumiinlämmössä tai sydämensykeessä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää ja muita lääkkeitä.

**Kerro lääkärillesi, jos käytät tai olet kahden viime viikon aikana** käyttänyt seuraavia lääkkeitä, koska Linezolid Sandoz -valmistetta **ei saa** käyttää, jos jo käytät tai olet äskettäin käyttänyt näitä lääkkeitä (katso myös edellä oleva kohta 2 ”Älä ota Linezolid Sandoz -valmistetta”):

- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät, esim. feneltsiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). Näillä lääkkeillä voidaan hoitaa masennusta tai Parkinsonin tautia.

Kerro lääkärillesi myös, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä. Lääkärisi voi silti määrätä sinulle Linezolid Sandoz -valmistetta, mutta tällöin hänen on tutkittava yleiskuntosi ja mitattava verenpaineesi ennen hoitosi aloittamista ja sen aikana. Joissakin tapauksissa lääkäri voi päättää, että jokin muu hoito on sinulle parempi.

- tukkoisuutta vähentävät flunssalääkkeet, jotka sisältävät pseudoefedriiniä tai fenyylipropanoliamiinia
- jotkut astmalääkkeet, kuten salbutamoli, terbutaliini, fenoteroli
- tietyt masennuslääkkeet, joita kutsutaan trisyklisiksi masennuslääkkeiksi tai SSRI-lääkkeiksi (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät). Tällaisia lääkkeitä on paljon, esim. amitriptyliini, sitalopraami, klomipramiini, dosulepiini, doksepiini, fluoksetiini, fluvoksamiini, imipramiini, lofepramiini, paroksetiini, sertraliini.
- migreenilääkkeet, kuten sumatriptaani ja tsolmitriptaani
- lääkkeitä, joita käytetään äkillisten vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon, kuten adrenaliini
- verenpainetta nostavat lääkkeet, kuten noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini
- lääkkeitä, joilla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa kipua, esim. opioidit kuten petidiini, buprenorfiini
- lääkkeitä, joilla hoidetaan ahdistuneisuushäiriöitä, kuten buspironi
- veren hyytymisen estävät lääkkeet, kuten varfariini
- antibiootti nimeltään rifampisiini.

### **Linezolid Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Voit ottaa Linezolid Sandoz -valmisteen joko ennen ateriala, aterian aikana tai sen jälkeen Vältä syömästä suuria määriä kypsytettyä juustoa, hiivauutteita tai soijapapu-uutteita (kuten soijakastiketta) ja nauttimasta alkoholia (erityisesti olutta ja viiniä). Tämä johtuu siitä, että linezolidi voi reagoida joissakin ruoka-aineissa luonnostaan olevan tyramiini-nimisen aineen kanssa ja yhteisvaikutus voi nostaa verenpainetta.
- Jos sinulle kehittyy tykyttävä päänsärky syömisen tai juomisen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Katso myös kohta 3 ”Antotapa” lisätietoja varten.

### **Raskaus, imetys hedelmällisyys**

Ei tiedetä, miten Linezolid Sandoz vaikuttaa raskaana oleviin naisiin. Siksi Linezolid Sandoz -valmistetta tulisi käyttää raskausaikana vain lääkärin määräyksestä.

Jos olet raskaana, tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä imetä Linezolid Sandoz -hoidon aikana, koska lääke kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Linezolid Sandoz voi aiheuttaa heitehuimausta tai ongelmia näkökyvyn kanssa. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä koneita. Muista, että jos voit huonosti, kykysi ajaa autoa tai käyttää koneita voi olla heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Linezolid Sandoz sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Linezolid Sandoz -valmistetta otetaan**

### **Aikuiset**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelun annos **aikuisille** on **yksi tabletti** (600 mg linezolidia) **kahdesti vuorokaudessa** (12 tunnin välein).

Hoitokuuri kestää tavallisesti 10–14 päivää, mutta voi kestää jopa 28 päivää. Tämän lääkevalmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta yli 28 vuorokauden hoidossa ei ole osoitettu. Lääkärisi päättää hoitosi keston.

Lääkäri määrää sinulle Linezolid Sandoz -hoidon aikana säännöllisesti verikokeita verisolumäärien seuraamiseksi.

Lääkäri tarkastaa näkökykysi, jos käytät Linezolid Sandoz -valmistetta yli 28 vuorokautta.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Linezolid Sandoz -valmisteella ei normaalisti hoideta lapsia ja nuoria (alle 18-vuotiaita).

### **Antotapa**

Niele tabletti kokonaisena veden kanssa.

Voit ottaa Linezolid Sandoz -valmisteen joko ennen ateriaa, aterian aikana tai sen jälkeen.

Jos saat munuaisten dialyysihoitoa, ota Linezolid Sandoz -annoksesi vasta dialyysin-hoidon jälkeen.

### **Jos otat enemmän Linezolid Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa Linezolid Sandoz -valmistetta**

Ota unohtamasi tabletti heti, kun muistat asian.

Ota seuraava tabletti 12 tunnin kuluttua tästä ja jatka tablettien ottamista 12 tunnin välein.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Linezolid Sandoz -valmisteen oton**

On tärkeää, että jatkat Linezolid Sandoz -valmisteen ottamista, jollei lääkärisi kehota sinua lopettamaan hoitoa.

Jos lopetat hoidon ja alkuperäiset oireesi palaavat, ota heti yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Kerro heti lääkärillesi, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle**, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista Linezolid Sandoz -hoidon aikana:

Linezolid Sandoz -valmisteen vaikeat haittavaikutukset (esiintyvyys suluissa) ovat:

- vaikea ihoreaktio (melko harvinainen), turvotus, erityisesti kasvoissa ja kaulassa (melko harvinainen), hengityksen vinkuminen ja/tai hengenahdistus (harvinainen). Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta, ja Linezolid Sandoz -valmisteen käyttö on ehkä lopetettava. Ihoreaktiot, kuten ihosta kohoava purppura, verisuonitulehduksen aiheuttama ihottuma (harvinainen), ihon punoitus ja kosketusarkuus sekä ihon kesiminen (ihotulehdus) (melko harvinainen), ihottuma (yleinen), kutina (yleinen).
- näköhäiriöt (melko harvinainen), kuten näön hämärtyminen (melko harvinainen), värinäön muutokset (esiintymistiheys ei ole tiedossa), näöntarkkuuden heikkeneminen (esiintymistiheys ei ole tiedossa) tai näkökentän kaventuminen (harvinainen)
- vaikea verinen ja/tai limainen ripuli (antibioottihoitoon liittyvä paksusuolen tulehdus, mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka voi hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaa henkeä uhkaaviin komplikaatioihin (melko harvinainen)
- toistuva pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu tai hengityksen kiihtyminen (harvinainen)
- kouristuskohtaukset (melko harvinainen), joita on ilmoitettu Linezolid Sandoz -hoidon yhteydessä.
- serotoniinireyhtymä (esiintymistiheys ei ole tiedossa): Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee kiihtyneisyyttä, sekavuutta, deliriumia, jäykkyyttä, vapinaa, koordinaatiohäiriöitä, kouristuksia, nopeaa sydämensykkettä, vaikeita hengitysongelmia ja ripulia (viittaa serotoniinireyhtymään) käyttäessäsi samanaikaisesti masennuslääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI) tai opioideja (esim. buprenorfiini) (katso kohta 2).
- selittämätön verenvuoto tai mustelmointi, mikä voi johtua tiettyjen verisolujen määrän muutoksista, mikä voi vaikuttaa veren hyytymiseen tai aiheuttaa anemiaa (yleinen)
- tiettyjen verisolujen määrien muutokset, mikä voi heikentää elimistön kykyä puolustautua infektioilta (melko harvinainen), joiden oireet ovat mm: kuume (yleinen), kurkkukipu (melko harvinainen), suun haavauma (melko harvinainen) ja väsymys (melko harvinainen)
- rabdomyolyysi (harvinainen): Merkkejä ja oireita ovat selittämätön lihaskipu, -arkuus tai -heikkous ja/tai tumma virtsa. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta tilasta nimeltä rabdomyolyysi (lihasten hajoaminen), joka voi johtaa munuaisvaurioon (melko harvinainen).
- haimatulehdus (melko harvinainen)
- kouristukset (melko harvinainen)
- ohimenevät aivoverenkiertohäiriöt (ns. TIA-kohtaukset, joissa hetkellinen aivoverenkiertohäiriö aiheuttaa lyhytkestoisia oireita, kuten näönmenetys, jalkojen ja käsien voimattomuus, puheen puuroutuminen ja tajunnanmenetys) (melko harvinainen)
- korvien soiminen (tinnitus) (melko harvinainen).

Yli 28 päivää Linezolid Sandoz -valmistetta saaneet potilaat ovat ilmoittaneet puutumista, kihelmöintiä tai näön hämärtymistä. Jos sinulla ilmenee näköhäiriöitä, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriisi.

**Muita haittavaikutuksia ovat:**

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- sieni-infektiot, erityisesti emättimessä tai suussa (sammas)
- päänsärky
- metallinen maku suussa
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu
- joidenkin verikokeiden tulosten muutokset, myös munuaisten tai maksan toimintaa (kuten valkuaisaineiden, suolojen tai entsyymien muutokset) tai verensokeritasoa mittaavat testit
- univaikeudet
- kohonnut verenpaine
- anemia (alhainen veren punasolumäärä)
- heitehuimaus

- paikallistunut tai yleinen vatsakipu
- ummetus
- ruoansulatushäiriöt
- paikallistunut kipu
- verihutaleiden määrän väheneminen.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- emättimen tai sukupuolielinten alueen tulehdus naisilla
- erilaiset tuntemukset, kuten kihelmöinti tai puutuminen
- kielen turvotus, aristus tai värjäytyminen
- kuiva suu
- tihentynyt virtsaamistarve
- kylmänväristykset
- janontunne
- lisääntynyt hikoilu
- hyponatremia (natriumin alhainen pitoisuus veressä)
- munuaisten vajaatoiminta
- vatsan turvotus
- suurentunut kreatiniinipitoisuus
- vatsakipu
- muutokset sydämen lyöntitiheydessä (esim. sykkeen nopeutuminen)
- verisolujen määrän väheneminen
- voimattamuus ja/tai tunnon muutokset.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- hampaiden pintojen värjäytymät, jotka hammaslääkäri voi poistaa.

**Seuraavia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu (tuntematon:** koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- alopesia (hiustenlähtö)

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Linezolid Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Linezolid Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on linetsolidi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 600 mg linetsolidia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydroksipropyyliselluloosa ja magnesiumstearaatti tabletin ytimessä; hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171) ja makrogoli (E1521) kalvopäällysteessä.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Linezolid Sandoz on valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, soikea 18,8 mm pitkä, 9,9 mm leveä ja 6,4 mm paksu kalvopäällysteinen tabletti, jossa on painatus ”LZ600” yhdellä puolella ja jonka toinen puoli on sileä.

Linezolid Sandoz 600 mg kalvopäällysteiset tabletit on saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on: 10, 10x1, 20, 28, 30, 50, 60, 100 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

#### *Valmistaja*

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania  
tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa  
tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.08.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Linezolid Sandoz 600 mg filmdragerade tabletter**

linezolid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Linezolid Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Linezolid Sandoz
3. Hur du tar Linezolid Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Linezolid Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Linezolid Sandoz är och vad det används för**

Linezolid Sandoz är ett antibiotikum ur oxazolidinonklassen som förhindrar tillväxten av vissa bakterier (patogener) som orsakar infektioner. Linezolid Sandoz används för behandling av lunginflammation och vissa hud- och mjukdelsinfektioner. Din läkare beslutar om Linezolid Sandoz är en passande behandling för din infektion.

Linezolid som finns i Linezolid Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Linezolid Sandoz**

##### **Ta inte Linezolid Sandoz:**

- om du är allergisk mot linezolid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder eller om du under de senaste 2 veckorna har använt någon monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, exempelvis fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan bland annat användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.
- om du ammar, eftersom det passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Linezolid Sandoz.

Linezolid Sandoz ska eventuellt inte användas om du svarar **ja** på någon av nedanstående frågor. Om så är fallet, informera din läkare som kan behöva se över ditt allmänna hälsotillstånd inklusive ditt blodtryck före samt under behandlingen, och eventuellt besluta om att en annan behandling är mer lämplig för dig.



Diskutera med din läkare om du är tveksam om någon av nedanstående frågor gäller dig.

- Har du högt blodtryck, oavsett om du tar något läkemedel för det?
- Har du diagnostiserats med en överaktiv sköldkörtel?
- Har du en tumör på binjuren (feokromocytom) eller karcinoidsyndrom (orsakat av tumörer i hormonsystemet med symtom som diarré, hudrodnad, problem med väsande ljud vid andning)?
- Lider du av maniska depressioner, schizofreni med växlande sinnesstämning, förvirringstillstånd eller andra psykiska problem?
- Har du tidigare haft hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet) eller tar du läkemedel som sänker natriumnivåerna i blodet, t.ex. vissa diuretika (som också kallas vätskedrivande läkemedel) såsom hydroklortiazid?
- Använder du opioider?
- Använder du något av följande läkemedel?
  - avsvällande medel som används vid förkylning, och som innehåller pseudoefedrin eller fenylpropanolamin
  - läkemedel som används för att behandla astma, såsom salbutamol, terbutalin, fenoterol
  - antidepressiva läkemedel såsom tricykliska eller SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) t.ex. amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin
  - läkemedel som används för att behandla migrän, såsom sumatriptan och zolmitriptan
  - läkemedel som används för att behandla plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner såsom adrenalin (epinefrin)
  - läkemedel som höjer ditt blodtryck såsom noradrenalin (norepinefrin), dopamin och dobutamin
  - läkemedel som används för att behandla måttliga till kraftiga smärttillstånd såsom petidin, buprenorfin
  - läkemedel som används för att behandla ångestsyndrom såsom buspiron
  - ett antibiotikum vid namn rifampicin.

Användning av vissa läkemedel, inklusive antidepressiva läkemedel och opioider, tillsammans med Linezolid Sandoz kan leda till serotonin syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Linezolid Sandoz” och avsnitt 4).

### **Var särskilt försiktig med Linezolid Sandoz**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel om du

- är en äldre person
- lätt får blåmärken och börjar blöda
- har blodbrist (litet antal röda blodkroppar)
- är känslig för infektioner
- tidigare har fått krampanfall
- har lever- eller njurproblem och framför allt om du står på dialys
- har diarré.

Tala omedelbart om för din läkare om du under pågående behandling drabbas av

- problem med synen, såsom dimsyn, förändrat färgseende, försämrad synskärpa eller begränsningar av synfältet.
- känsel förlust i armar eller ben, eller stickningar eller myrkrypningar i armar eller ben
- diarré. Du kan utveckla diarré under tiden du tar eller efter du tagit antibiotika, inklusive Linezolid Sandoz. Om diarrén blir allvarlig eller kvarstående eller om du upptäcker att din avföring innehåller blod eller slem, ska du omedelbart avbryta din behandling med Linezolid Sandoz och kontakta din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som kan stanna upp eller förlångsamma tarmrörelse.
- återkommande illamående eller kräkningar, buksmärta eller andfåddhet.
- oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet, och/eller mörk urin. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas rabdomyolys (muskelnedbrytning) vilket kan leda till skada på njurarna.
- illamående och att inte må bra med muskelsvaghet, huvudvärk, förvirring och glömska. Det kan

tyda på hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet).

### **Barn och ungdomar**

Linezolid Sandoz används normalt inte för att behandla barn och ungdomar (under 18 år).

### **Andra läkemedel och Linezolid Sandoz**

Det finns en risk att Linezolid Sandoz samverkar med vissa andra läkemedel och orsakar biverkningar såsom förändringar i blodtrycket, kroppstemperaturen eller hjärtfrekvensen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar eller **under de senaste två veckorna** har tagit något av följande läkemedel eftersom Linezolid Sandoz **inte får** användas om du redan använder eller nyligen har använt dem (se också avsnitt 2 ”Ta inte Linezolid Sandoz”):

- monoaminoxidashämmare (exempelvis fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.

Tala också om för din läkare om du tar något av följande läkemedel. Din läkare kan fortfarande besluta att ge dig Linezolid Sandoz men behöver kontrollera ditt allmänna hälsotillstånd och blodtryck innan du påbörjar behandlingen samt fortlöpande under behandlingen. Din läkare kan också besluta att ge dig en annan lämpligare behandling.

- avsvällande förkylningsmedel som innehåller pseudoefedrin eller fenylpropanolamin
- vissa läkemedel som används för att behandla astma såsom salbutamol, terbutalin, fenoterol
- vissa antidepressiva läkemedel kända som tricykliska eller SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare). Det finns många sådana läkemedel såsom amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin.
- läkemedel som används för att behandla migrän, såsom sumatriptan och zolmitriptan
- läkemedel som används för att behandla plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner, såsom adrenalin (epinefrin)
- läkemedel som höjer ditt blodtryck, såsom noradrenalin (norepinefrin), dopamin och dobutamin
- läkemedel som används för att behandla måttliga till kraftiga smärttillstånd, t.ex. opioider såsom petidin, buprenorfin
- läkemedel som används för att behandla ångestsyndrom såsom buspiron
- läkemedel som förhindrar uppkomsten av blodproppar, såsom warfarin
- ett antibiotikum som kallas rifampicin.

### **Linezolid Sandoz med mat, dryck och alkohol**

- Du kan ta Linezolid Sandoz antingen före, under eller efter måltid.
- Undvik stora mängder av lagrad ost, jästextrakt, eller extrakt av sojaböner (såsom sojasås) och undvik att dricka alkohol (framförallt fatöl och vin). Detta eftersom detta läkemedel kan reagera med en substans, tyramin, som finns naturligt i viss mat. Denna interaktion kan öka blodtrycket.
- Informera din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska omedelbart om du upplever dunkande huvudvärk efter att du har ätit eller druckit.

Se även avsnitt 3 “Administreringssätt” för ytterligare information.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Effekten av Linezolid Sandoz hos gravida är okänd. Därför bör det inte användas under graviditet annat än efter särskild ordination av läkare.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte amma när du använder Linezolid Sandoz eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Linezolid Sandoz kan göra att du känner dig yr eller upplever problem med din syn. Om detta inträffar, ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kom ihåg att om du inte mår bra kan din förmåga att köra bil och använda maskiner påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Linezolid Sandoz innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Linezolid Sandoz**

### **Vuxna**

Ta alltid detta läkemedel enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos **för vuxna** är **en tablett** (600 mg linezolid) **två gånger dagligen** (var 12:e timme).

Vanlig behandlingstid är 10 till 14 dagar men kan vara upp till 28 dagar.

Säkerheten och effekten för detta läkemedel har inte fastställts vid behandling över 28 dagar. Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska behandlas.

Under tiden du tar Linezolid Sandoz ska din läkare genomföra regelbundna blodtester för att kontrollera din blodbild.

Din läkare ska kontrollera din syn om du får Linezolid Sandoz under mer än 28 dagar.

### **Användning för barn och ungdomar**

Linezolid Sandoz används normalt inte för behandling hos barn och ungdomar (under 18 år).

### **Administreringsätt**

Svälj tabletten hel med lite vatten.

Du kan ta Linezolid Sandoz antingen före, under eller efter en måltid.

Om du genomgår njurdialys ska du ta Linezolid Sandoz efter dialysenbehandlingen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Linezolid Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Linezolid Sandoz**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det.

Ta den efterföljande tabletten 12 timmar efter detta och fortsätt sedan att ta dina tabletter var 12:e timme.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att ta Linezolid Sandoz**

Det är viktigt att du fortsätter att ta Linezolid Sandoz, om inte din läkare uppmanat dig att avsluta behandlingen.

Tala omedelbart om för din läkare eller apotekspersonal om du avbryter behandlingen och dina ursprungliga symtom kommer tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Tala omedelbart om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal** om du upplever några av dessa biverkningar under behandlingen med Linezolid Sandoz:

De allvarligaste biverkningarna (med frekvens inom parentes) vid behandling med Linezolid Sandoz är:

- allvarliga hudreaktioner (mindre vanlig), svullnad framförallt i ansiktet och på halsen (mindre vanlig), pipande andning och/eller svårigheter att andas (sällsynt). Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion och det kan vara nödvändigt för dig att avsluta behandlingen med Linezolid Sandoz. Hudreaktioner såsom ett upphöjt, lilafärgat utslag på grund av inflammation i blodkärlen (sällsynt), öm, rodnad och fjällande hud (dermatit) (mindre vanlig), utslag (vanlig), klåda (vanlig).
- problem med synen (mindre vanlig) såsom dimsyn (mindre vanlig), förändrat färgseende (har rapporterats), svårigheter att se detaljer (har rapporterats) eller om du upplever att synfältet blir begränsat (sällsynt).
- allvarlig diarré med blod och/eller slem (antibiotikaassocierad kolit inkluderande pseudomembranös kolit), vilket i mycket sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer (mindre vanlig).
- återkommande illamående eller kräkningar, magsmärta eller andfåddhet (sällsynt).
- krampanfall (mindre vanlig) har rapporterats med Linezolid Sandoz.
- serotonergt syndrom (har rapporterats): Du ska omedelbart kontakta din läkare om du upplever oro, konfusion, sinnesförvirring, stelhet, skakningar, svårigheter att koordinera dina rörelser, får krampanfall, snabbare puls, allvarliga andningssvårigheter och diarré (tecken på serotonergt syndrom) om du samtidigt också tar antidepressiva läkemedel kända som SSRI eller opioider (t.ex. buprenorfin) (se avsnitt 2).
- oförklarliga blödningar eller blåmärken som kan bero på förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka blodets förmåga att levrvas (koagulera) eller leda till blodbrist (anemi) (vanlig).
- förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka din förmåga att bekämpa infektioner (mindre vanlig). Tecken på infektion inkluderar feber (vanlig), halsont (mindre vanlig), munsår (mindre vanlig) och trötthet (mindre vanlig).
- rabdomyolys (sällsynt): Tecken och symtom omfattar oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet, och/eller mörk urin. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas rabdomyolys (muskelnedbrytning) vilket kan leda till skada på njurarna.
- inflammation i bukspottkörteln (mindre vanlig).
- kramper (mindre vanlig).
- transitoriska ischemiska attacker (tillfälliga rubbningar i blodflödet genom hjärnan vilket orsakar korta, övergående symtom såsom synförlust, svaghet i ben och armar, sluddrigt tal samt medvetlöshet) (mindre vanlig).
- öronsusning (tinnitus) (mindre vanlig).

Domningar, stickningar eller dimsyn har rapporterats av patienter som behandlats med Linezolid Sandoz i mer än 28 dagar. Ta omedelbart kontakt med din läkare om du upplever synproblem.

**Andra biverkningar innefattar:**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektioner framförallt i slidan eller munhålan
- huvudvärk
- metallsmak i munnen
- diarré, illamående eller kräkningar
- förändring i vissa blodprovresultat, inkluderande dem som mäter proteinnivåer, salter eller enzymer, vilket visar din njur- eller leverfunktion eller blodsockernivå
- sömnsvårigheter
- ökat blodtryck
- anemi (litet antal röda blodkroppar)
- yrsel
- lokaliserad eller generaliserad buksmärta
- förstoppning
- matsmältningsbesvär
- lokaliserad smärta
- minskat antal blodplättar.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- inflammation i slidan eller underlivet hos kvinnor
- känselörlimmelser såsom domningar och myrkrypningar
- svullen, öm eller missfärgad tunga
- muntorrhet
- ökad urineringsfrekvens
- frossa
- ökad törst
- ökad svettning
- hyponatremi (låga halter av natrium i blodet)
- njursvikt
- gaser i magen
- förhöjt kreatinin
- magont
- påverkan på hjärtrytmen (t.ex. snabbare hjärtrytm)
- minskat antal blodkroppar
- svaghet och/eller sensoriska förändringar.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ytlig tandmissfärgning, vilket går att avlägsna manuellt med professionell tandrengöring.

**Följande biverkningar har också rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- håravfall.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Linezolid Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret eftersom EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är linezolid. Varje filmdragerad tablett innehåller 600 mg linezolid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat typ A, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat i tabletkärnan; hypromellos (E464), titandioxid (E171) och makrogol (E1521) i filmdrageringen.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Linezolid Sandoz 600 mg filmdragerad tablett är en vit till benvit, bikonvex oval filmdragerad tablett, 18,8 mm lång, 9,9 mm bred och 6,4 mm tjock med "LZ600"präglat på ena sidan och slät på andra sidan.

Linezolid Sandoz 600 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar innehållande: 10, 10 (10 x 1), 20, 28, 30, 50, 60, 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

#### *Tillverkare*

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien  
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.08.2024**